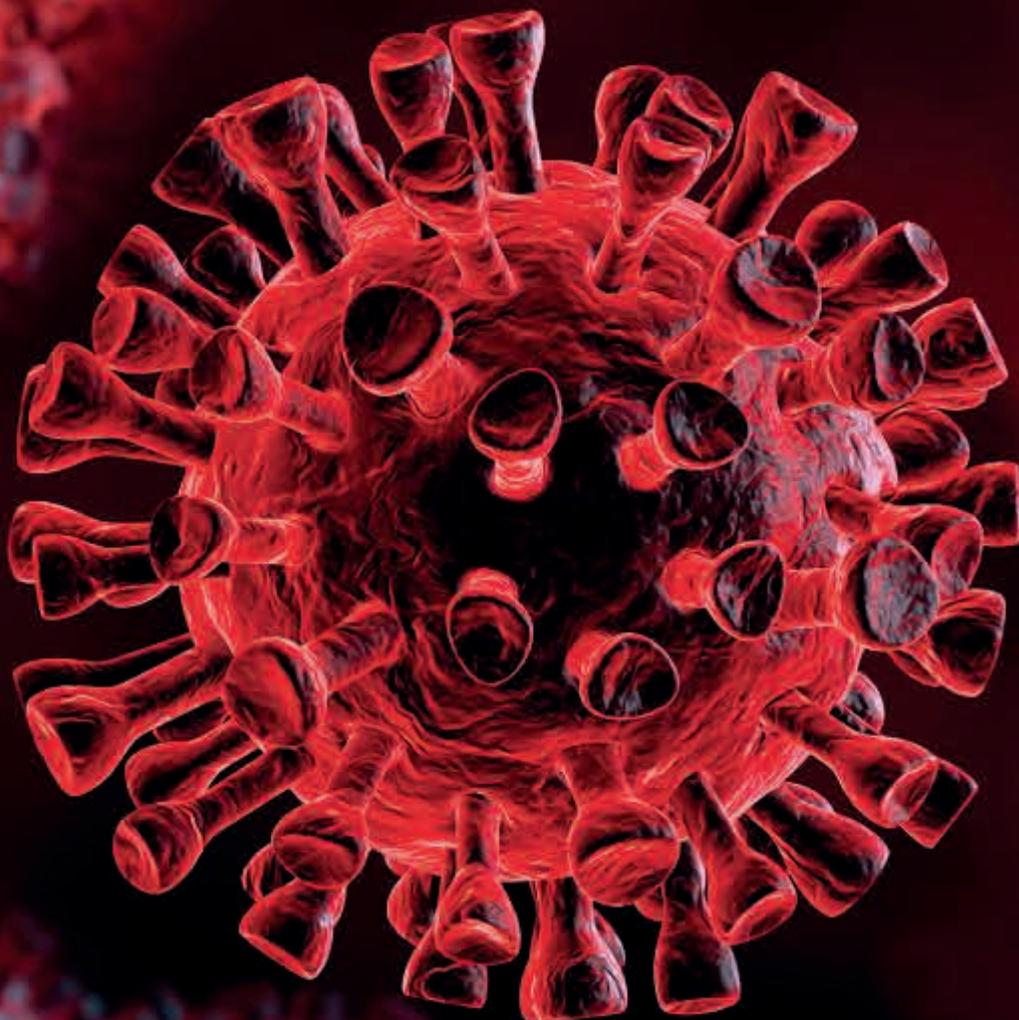


SOmedica





ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVID-19 - ЭКСТРЕННЫЙ НАБОР ДЛЯ АНАЛИЗА



SOmedica

Тел: 8 495 3748385 • info@somedica.ru • somedica.ru

Официальный дистрибьютор на территории России и в странах СНГ

НАШ ПРОДУКТ

Время анализа

10 МИНУТ

- Всего один укол в палец

SOmedica

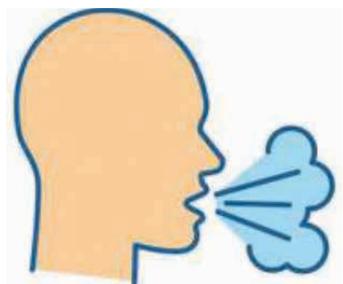
Тел: 8 495 3748385
info@somedica.ru

Официальный дистрибьютор
на территории России и в странах СНГ



КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

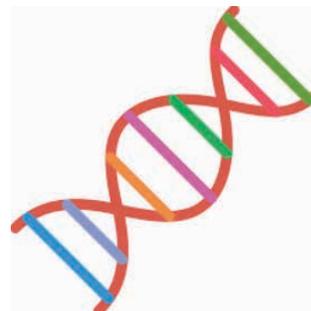
ТЕКУЩИЙ МЕТОД



Человек
с симптомами



Консультируется у
врача



Проводится
лабораторный тест



Положительный
или отрицательный
результат

ВОЗ призывает мир **"тестировать, тестировать и еще раз тестировать"** на COVID-19

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА





SOmedica

Преимущества

предварительного тестирования

- Значительно **быстрее**
- **Без очередей, без долгого ожидания** результатов
- Значительно выгодней по соотношению "**цена/качество**"
- **Раннее** обнаружение
- **Доступно всем** по всей стране
- Целесообразный **превентивный шаг**

КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

Время анализа

10 МИНУТ

- Простота тестирования, без помощи врача или медсестры
- Не требуется специальное оборудование для хранения и транспортировки
- Тест на 2 антитела IgG и IgM одновременно
- Встроенное поле для просмотра результата

Точность более **98 %**

SOmedica



Шаг 1
Капля крови

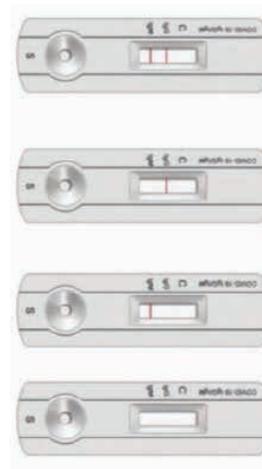


Шаг 2
Капля буфера

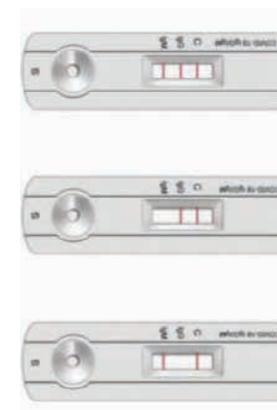
Шаг 3
Ожидание результата



**ОШИБКА
ТЕСТИРОВАНИЯ**



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



 European CE certified

КАК ЭТО РАБОТАЕТ?



IgM-VE
IgG-VE

(Отрицательный)

IgM+VE
IgG+VE

(Положительный)

IgM+VE
IgG-VE

(Положительный)

IgM-VE
IgG+VE

(Положительный)

Ошибка тестирования, результат недействительный

Результаты	Рсшифровка
IgM+VE, IgG+VE	подозрение на недавнее инфицирование 2019-nCoV
IgM+VE, IgG-VE	подозрение на недавнее инфицирование 2019-nCoV
IgM-VE, IgG+VE	пациент предположительно перенес инфекцию
IgM-VE, IgG-VE	Антитела к вирусу COVID-19 не обнаружены ИЛИ уровень IgG/IgM ниже предела обнаружения



Технический обзор

2019- nCOV набор
для инвитро диагностики

SOmedica

	ПЦР с флуоресцентной детекцией	ИХЛА	Метод на коллоидном золоте (наш метод)
Обнаруживаемое вещество	Нуклеиновая кислота	Антитела	Антитела
Тип образца	Нозофарингеальные мазки, мокрота, альвеолярный лаваж	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма / цельная кровь
Время получения результатов	2 часа	20 минут	Самый быстрый 10 минут
Необходимость в инструментах	Да	Да	Нет
Использование продукта	Подтверждение диагноза	Анализ отрицательных образцов нуклеиновых кислот или обнаружение большого объема образцов	Проверка на наличие отрицательных образцов нуклеиновой кислоты или базовое исследование в больнице

Метод на коллоидном золоте: Экспресс-тест IgG / IgM 2019-nCOV, представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу в цельной крови, сыворотке или плазме человека

ОТ-ПЦР в сравнении с Экспресс-тестом на антитела IgM SARS-CoV-2

Отчет о сравнении тестов

В этом исследовании было отобрано 1300 клинических образцов. Было получено 300 положительных результатов и 1000 отрицательных результатов.

Тестирование проводилось одновременно методами ОТ-ПЦР и экспресс-тестом на антитела IgM SARS-CoV-2, были подтверждены и рассчитаны:

Чувствительность (частота положительных совпадений),
Специфичность (частота отрицательных совпадений) и
Точность (общий уровень совпадений)

Антитела	Чувствительность	Специфичность	Точность
IgG	93%	97.5%	96.5%
IgM	92%	96%	95.8%

Клинический отчет

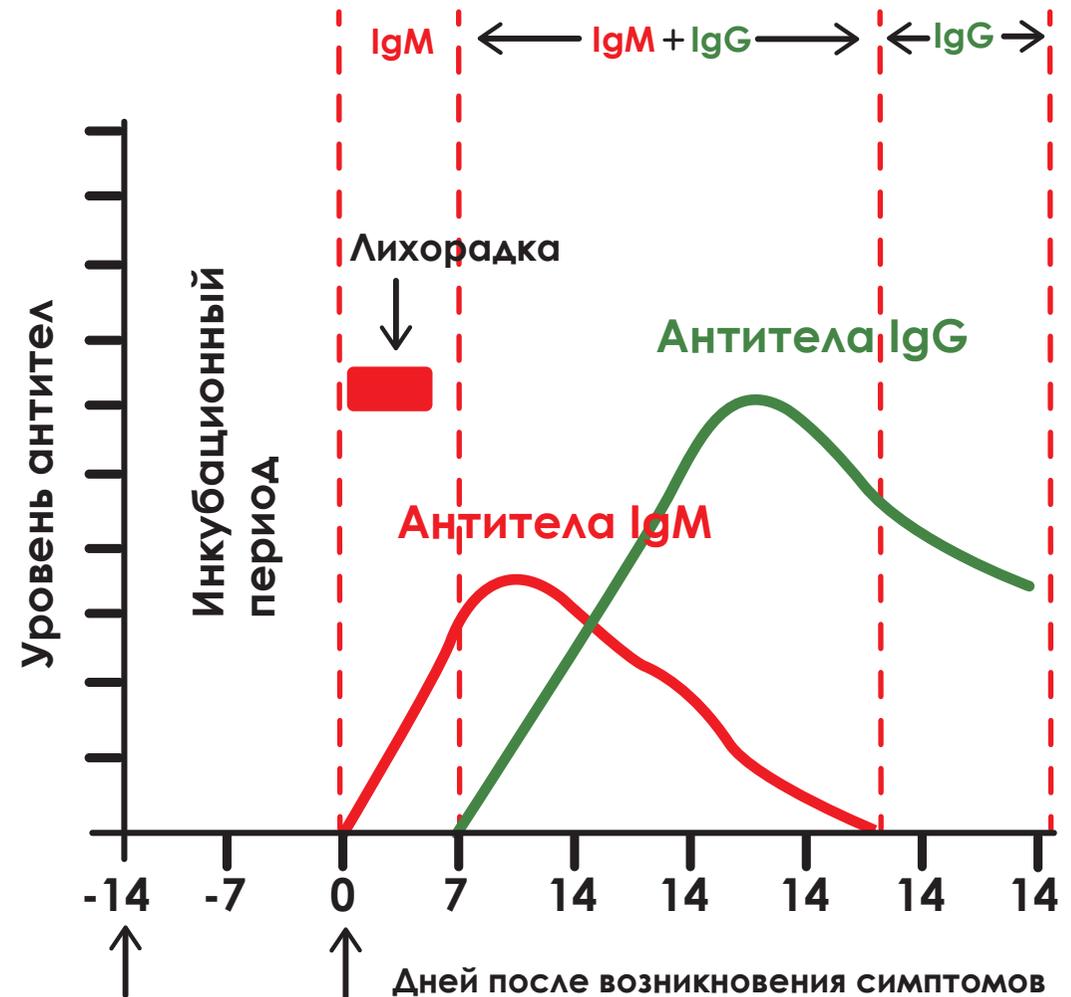
2019-nCoV IgG / IgG Экспресс-тест

ПРОЦЕСС ДИАГНОСТИКИ

Широко признано, что IgM обеспечивает первую линию защиты от вирусных инфекций, за которой следует генерация адаптивных ответов IgG с высокой аффинностью для длительного иммунитета и иммунологической памяти. Поэтому тестирование антител IgM и IgG COVID-19 является эффективным методом для быстрой диагностики инфекции COVID-19.

Кроме того, обнаружение антител IgM против COVID-19 свидетельствует о недавнем инфицировании COVID-19, тогда как обнаружение антител IgG против COVID-19 указывает на более позднюю стадию инфекции.

Таким образом, этот комбинированный тест на антитела может также предоставить информацию о стадии инфекции





Spring Healthcare Services AG
 Obstgartenstrasse 5
 CH-8910 Affoltern am Albis, Switzerland

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

REF	SP-400
Classification	Other Device of IVDD 98/79/EC
Conformity Assessment Route	IVDD 98/79/EC Annex III
EDMA Code	15 70 90 90 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standard Applied:

EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN ISO, EN 13641:2002, ISO 15223-1:2012

After preparation of the necessary technical documentation as well as the conformity declaration the required CE marking can be affixed on the product.
 Other relevant directives must be observed.



Date of issue : 03/04/2020

S P R I N G
 HEALTHCARE

Spring Healthcare Services AG
 Obstgartenstrasse 5
 CH-8910 Affoltern am Albis, Switzerland
 covid@springhealthcare.org
 +41 (0)41 552 50 60

Сертификат анализа

Наименование	Набор для предварительного экспресс-анализа наличия антител IgM/IgG COVID-19		
Серия	N01G16T	Объем серии	500000 шт
Номер модели	K4602I6D	Срок годности	2022-04

Показатель	Критерий приемлемости	Результат
Внешний вид	Пакет из алюминиевой фольги не вскрыт, тест-устройство не повреждено	Соответствие: 100/100
	Комплектация должна быть полной	Соответствие: 100/100
Размер	Ширина: не менее 2,5 мм	2,9 мм
	Скорость миграции: не менее 10 мм/мин	23 мм/мин (в среднем)
Положительный результат	Соответствие положительному результату должно быть 5/5	5/5
Отрицательный результат	Соответствие отрицательному результату должно быть 5/5	5/5
Предел обнаружения (ПО)	Образец L1 должен быть отрицательным L2, L3 образцы должны быть положительными	Соответствие: 3/3
Воспроизводи- мость	Результат испытаний образца L1 должен быть положителен 10 раз из 10	Соответствие: 10/10
	Результат испытаний образца L2 должен быть положителен 10 раз из 10	Соответствие: 10/10
Нормативная документация	Правила проверки готовой продукции NT-ZD-A/0-16-06(1-23)	Упаковка: 10 тестов в коробке

Заключение отдела качества	Серия продукции соответствует стандартам качества
----------------------------	---

Анализ выполнен: Мартин Шульц

Утверждено: Даниэла Фрей



Дата: 03.04.2020

Дата: 03.04.2020